



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMEA/H/C/004128

Besremi (*ropeginterféron alfa-2b*)

Aperçu de Besremi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Besremi et dans quel cas est-il utilisé?

Besremi est un médicament utilisé pour traiter la polycythémie vraie chez les adultes qui ne présentent pas de symptômes d'hypertrophie de la rate.

Chez les patients atteints de polycythémie vraie, le corps produit trop de globules rouges, ce qui peut entraîner un épaississement du sang et une diminution du flux sanguin vers les organes. La rate des patients peut également devenir plus large à mesure qu'elle tente d'éliminer les cellules en trop.

La polycythémie vraie est rare et Besremi a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 9 décembre 2011. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi contient la substance active ropeginterféron alfa-2b.

Comment Besremi est-il utilisé?

Besremi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la polycythémie vraie.

Besremi est disponible pour injection sous la peau dans des stylos préremplis. La dose de départ habituelle est de 100 microgrammes toutes les deux semaines et peut être augmentée graduellement jusqu'à ce que les niveaux de globules rouges soient suffisamment bas et stables. La dose maximale est de 500 microgrammes toutes les deux semaines. En cas d'effets indésirables, le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement temporairement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Besremi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Besremi agit-il?

La substance active de Besremi, le ropeginterféron alfa-2b, agit en se liant aux récepteurs (cibles) sur les cellules du corps, qui sont appelés récepteurs à l'interféron alfa/beta (IFNAR). Cela déclenche



plusieurs réactions qui provoquent une diminution de la production du nombre de globules rouges par la moelle osseuse.

Le ropeginterféron alfa-2b est un type d'«interféron», une substance naturelle produite par le corps. L'interféron contenu dans Besremi a été pégylé (fixé à une substance chimique appelée polyéthylène glycol) de façon à pouvoir rester plus longtemps dans le corps et être administré moins souvent.

Quels sont les bénéfices de Besremi démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 257 patients a montré que Besremi est efficace pour réduire les niveaux de globules rouges chez les patients atteints de polycythémie vraie. Dans cette étude, 43 % des patients sous Besremi avaient des taux de globules rouges normaux après un an de traitement; 46 % des patients recevant un autre médicament, l'hydroxycarbamide, connaissaient des améliorations similaires.

Une extension de cette étude a montré que la poursuite du traitement par Besremi pour une durée plus longue augmentait le nombre de patients dont la numération de la formule sanguine baissait pour devenir normale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Besremi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Besremi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont: faibles taux de globules blancs et de plaquettes (composants sanguins qui aident le sang à coaguler), douleurs articulaires et musculaires, fatigue, syndrome pseudo-grippal et augmentation des taux de gamma-glutamyl-transférase (un signe de problèmes de foie). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Besremi, voir la notice.

Besremi ne doit pas être utilisé avec de la telbivudine (un médicament pour traiter l'hépatite B). Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une maladie de la thyroïde qui n'est pas contrôlée par un traitement standard, chez les patients atteints de maladies psychiatriques telles qu'une dépression sévère, chez les patients atteints de graves problèmes affectant le cœur et les vaisseaux sanguins, chez les patients ayant récemment eu une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, chez les patients souffrant de maladies auto-immunes, chez les patients ayant reçu une greffe et chez les patients souffrant d'une maladie hépatique ou rénale très grave. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Besremi est-il autorisé dans l'UE?

Besremi est efficace pour réduire le nombre excessif de cellules sanguines chez les patients atteints de polycythémie vraie et la proportion de patients connaissant une amélioration de leurs symptômes augmentait avec la poursuite du traitement. Bien que Besremi puisse être moins efficace que l'hydroxycarbamide au cours des premiers mois de traitement, la phlébotomie (une procédure consistant à retirer le trop plein sanguin du corps) peut aider à contrôler la maladie à court terme.

En ce qui concerne sa sécurité, les effets indésirables de Besremi sont jugés gérables. En outre, le fait que Besremi n'ait pas la capacité de provoquer des mutations génétiques a été considéré comme un avantage important. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Besremi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Besremi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Besremi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Besremi sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Besremi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Besremi:

Des informations sur Besremi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.